

**VERRIA 50 mg filmom obalené tablety, VERRIA
200 mg filmom obalené tablety (vorikonazol)**

**Brožúra s otázkami a odpoveďami
pre zdravotníckych pracovníkov**

EDUKAČNÝ MATERIÁL

Obsah

1. Čo je cieľom tejto brožúry?
2. Popis a určenie lieku VERRIA?
3. Čo je potrebné vedieť o riziku rozvoja FOTOXICITY A SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU KOŽE spojenom s užívaním vorikonazolu?
4. Ako USMERNIŤ PACIENTA, aby pri užívaní vorikonazolu sám minimalizoval riziko ROZVOJA FOTOTOXICITY A VZNIKU SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU KOŽE?
5. Čo treba vedieť o riziku pre pečeň v spojitosti s užívaním lieku VERRIA?
6. Aké informácie a aké odporúčania existujú pre pacientov s poruchou funkcie pečene?
7. Čo je potrebné vedieť o bezpečnostnom sledovaní zdravotného stavu pacienta, s cieľom minimalizovať hepatotoxické riziko pri užívaní/používaní vorikonazolu?
8. Aké sú k dispozícii materiály, ktoré mi umožnia konzistentnejšie sledovať zdravotný stav mojich pacientov?
9. O čom je potrebné pacienta bezpodmienečne poučiť?
10. Kde je možné získať ďalšie informácie?
11. Ako mám hlásiť nežiaduce reakcie/účinky?
12. Poznámky

EDUKAČNÝ MATERIÁL

1. Čo je cieľom tejto brožúry?

Tieto otázky a odpovede sú určené predpisujúcim lekárom a všetkým zdravotníckym pracovníkom (lekárom, sestram), ktorí sa podieľajú na liečbe pacientov liekom VERRIA (vorikonazol).

Tento dokument vám umožní:

- porozumieť, na čo sa VERRIA používa a ako ho používa
- uvedomiť si dôležitosť známych rizík fototoxicity, možného rozvoja skvamocelulárneho karcinómu kože (SKK) a nežiaducich účinkov súvisiacich so vznikom pečenej toxicity liekom VERRIA a spôsoby, ako tieto riziká znížiť a zvládnuť
- uvedomiť si, aké iné pomocné materiály sú k dispozícii na to, aby sme pacientom tieto riziká ozrejmili a pripomínali
- poskytovať pacientom všetky potrebné informácie na ochranu ich zdravia.

Predtým, než začnete liek VERRIA predpisovať alebo vydávať, preštudujte si, prosím, podrobne aj Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý je možné nájsť na www.sukl.sk.

2. Popis a určenie lieku VERRIA?

Vorikonazol je širokospektrálne triazolové antimykotikum určené pre dospelých a deti od 2 rokov na liečbu:

- invazívnej aspergilózy
- kandidémie u pacientov bez neutropénie
- závažných invazívnych infekcií spôsobenými *Candida sp.* (vrátane *C. krusei*) rezistentnej voči flukonazolu
- závažných mykotických infekcií spôsobených *Scedosporium sp.* a *Fusarium sp.*

Liek VERRIA je určený predovšetkým pre pacientov so zhoršujúcimi sa, potenciálne život ohrozujúcimi hubovými infekciami.

3. Čo je potrebné vedieť o riziku rozvoja FOTOTOXICITY A SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU KOŽE spojenom s užívaním vorikonazolu?

Vorikonazol sa spája s fototoxickými reakciami.

U pacientov užívajúcich vorikonazol sú hlásené tiež prípady rozvoja skvamocelulárneho karcinómu kože, v niektorých prípadoch predchádzané fototoxickou reakciou.

4. Ako USMERNIŤ PACIENTA, aby pri užívaní vorikonazolu sám minimalizoval riziko ROZVOJA FOTOTOXICITY A VZNIKU SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU KOŽE?

Všetkým pacientom vrátane detí treba vysvetliť, aby sa počas liečby liekom VERRIA vyhýbali intenzívnemu alebo dlhému pobytu na priamom slnku, zakrývali si pokožku tela vhodným oblečením a používali ochranný krém s vysokým ochranným faktorom.

Pacientov treba poučiť, aby vás okamžite informovali, ak sa u nich vyskytne po pobyte na svetle alebo na slnku spálenie kože alebo závažná kožná reakcia.

Ak dôjde k fototoxickému reakcii, k problému treba pristúpiť multidisciplinárne, pacienta odporučiť k dermatológovi a zvážiť ukončenie liečby liekom VERRIA.

Pokiaľ sa v liečbe liekom VERRIA pokračuje aj napriek prítomnosti kožných lézií vyvolaných fototoxicitou, odporúča sa pravidelné a systematické dermatologické hodnotenie stavu pokožky s cieľom včasne zachytiť a zvládnuť prípadné premalignantné lézie.

EDUKAČNÝ MATERIÁL

Pri zaznamenaní premalignantných kožných lézií alebo skvamocelulárneho karcinómu kože treba liečbu liekom VERRIA ukončiť.

Rozvoj skvamocelulárneho karcinómu kože bol hlásený v súvislosti s dlhodobou liečbou vorikonazolom. Liečba by mala byť čo najkratšia a dlhodobú liečbu (dlhšiu ako 6 mesiacov) odporúčame len vtedy, keď jej prínosy prevažujú nad možnými rizikami.

5. Čo treba vedieť o riziku pre pečeň v spojitosti s užívaním lieku VERRIA?

Vorikonazol je spájaný so vznikom pečeňovej toxicity. Pri klinickom testovaní sa počas liečby vorikonazolom mimoriadne vyskytli prípady závažných pečeňových reakcií (vrátane klinickej hepatitídy, cholestázy a akútneho zlyhania pečene, vrátane fatálnych prípadov).

Prípady pečeňových reakcií sa vyskytli predovšetkým u pacientov s už predtým vážnym zdravotným stavom (najmä u pacientov s hematologickým ochorením).

Prechodné pečeňové reakcie, vrátane hepatitídy a žltacky, boli zaznamenané u pacientov, ktorí nemali žiadne iné identifikované rizikové faktory.

Porucha funkcie pečene sa po ukončení liečby zvyčajne upraví.

6. Aké informácie a aké odporúčania existujú pre pacientov s poruchou funkcie pečene?

K dispozícii sú len obmedzené údaje o bezpečnosti vorikonazolu pre pacientov s abnormálnymi výsledkami funkčných pečeňových testov (hodnotami aspartátaminotransferázy (AST), alanínaminotransferázy (ALT), alkalickéj fosfatázy (AP) alebo celkového bilirubínu 5-násobne vyššími ako je horný limit normálu).

U pacientov s poškodením funkcie pečene treba pozorne sledovať toxicitu lieku. Podávanie lieku VERRIA pacientom so závažnými poruchami funkcie pečene je prípustné, len ak prínosy liečby prevažujú nad potenciálnymi rizikami.

U pacientov s ľahkou až miernou cirhózou pečene (štádium A a B podľa Child-Pugha) liečených vorikonazolom sa odporúča dodržať protokol so štandardnou nasycovacou dávkou a udržiavacou dávkou zníženou na polovicu.

Podávanie vorikonazolu u pacientov s ťažkou chronickou cirhózou pečene (štádium C Child-Pughovej klasifikácie) nebolo skúmané.

7. Čo je potrebné vedieť o bezpečnostnom sledovaní zdravotného stavu pacienta, s cieľom minimalizovať hepatotoxické riziko pri užívaní/používaní vorikonazolu?

Pacienti, dospelí aj detskí, užívajúci liek VERRIA musia byť starostlivo sledovaní z dôvodu rizika pečeňovej toxicity.

Klinická prax má zahŕňať biochemické vyšetrenie funkcie pečene (konkrétne hodnôt AST a ALT) **na začiatku liečby liekom VERRIA a následne, počas prvého mesiaca liečby raz za týždeň.**

Liečba by mala trvať čo najkratšie. V každom prípade, ak sa na základe vyhodnotenia prínosov a rizík v liečbe pokračuje a výsledky funkčných pečeňových testov zostávajú priaznivé, možno frekvenciu testov znížiť na jedenkrát za mesiac.

Ak sa hodnoty funkčných pečeňových testov výrazne zvýšia, užívanie lieku VERRIA treba ukončiť, avšak za predpokladu, že posúdenie prínosov a rizík liečby neopodstatňuje jej pokračovanie.

8. Aké sú k dispozícii materiály, ktoré mi umožnia konzistentnejšie sledovať zdravotný stav mojich pacientov?

Kontrolná karta pre zdravotníckych pracovníkov

Kontrolná karta pre zdravotníckych pracovníkov je odporúčaný pomocný materiál, ktorý slúži na to, aby ste so svojimi pacientmi zhodnotili a prediskutovali riziká rozvoja fototoxicity, SKK a pečeňovej toxicity spojené s užívaním lieku VERRIA ešte pred jeho predpísaním. Má vám pripomínať potrebu dôsledne dbať o pacientov, u ktorých sa rozvinie fototoxicita a odosielať ich na pravidelné kožné

EDUKAČNÝ MATERIÁL

prehliadky s cieľom minimalizovať rozvoj SKK a tiež potrebu sledovať funkčné pečenevé testy jednak na začiatku liečby a potom pravidelne počas liečby liekom VERRIA.

Vyplnenú kartu odporúčame založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta, aby bolo zrejmé, že pacient bol informovaný o rizikách fototoxicity, SKK a pečenevej toxicity spájaných s liečbou liekom VERRIA.

Ak sú do procesu liečenia pacientov so závažnými hubovými infekciami zapojení aj vaši kolegovia, mladší lekári a odborné sestry, kontrolná karta môže pre nich slúžiť ako užitočný vzdelávací materiál.

Kartička s upozoreniami pre pacienta

Kartička s upozoreniami pre pacienta je skladacia kartička, ktorá má pripomínať pacientom dôležitosť pravidelných dermatologických kontrol (v prípade, že sa objavili fototoxické reakcie a liečba liekom VERRIA nebola prerušená) a nevyhnutnosť okamžite nahlásiť lekárovi prípadné príznaky fototoxicity, ktorá zvyšuje riziko SKK.

Pacientom tiež pripomína, aby:

- sa vyhýbali intenzívnemu alebo dlhému pobytu na slnku
- si zakrývali telo odevom a používali krémy s vysokým ochranným faktorom
- okamžite kontaktovali svojho lekára v prípade, že sa spálili na slnku alebo sa u nich objavila závažná kožná reakcia.

Na kartičku s upozoreniami pre pacienta odporúčame uviesť vaše kontaktné údaje a odovzdať ju do rúk každému pacientovi, ktorý je liečený liekom VERRIA. Pacientov poučte, aby kartu nosili pri bežných denných činnostiach stále so sebou.

Ak potrebujete ďalšie výťažky kontrolnej karty lekára a kartičky pre pacienta, kontaktujte, prosím, nášho medicínskeho reprezentanta.

9. O čom je potrebné pacienta bezpodmienečne poučiť?

Vaša úloha pri poučení pacientov o ich liečbe a jej možných nežiaducich účinkoch je veľmi dôležitá. Pacientov treba informovať o:

- závažnosti rizík rozvoja fototoxicity, SKK a pečenevej toxicity spájaných s užívaním vorikonazolu
- potrebe dermatologického vyšetrenia pri výskyte fototoxicity a následne pravidelných kontrolných kožných vyšetrení
- nevyhnutnosti pre pacientov (vrátane detí) počas užívania lieku VERRIA vyhýbať sa intenzívnemu alebo predĺženému pobytu na priamom slnku, používať vhodný odev a krém s vysokým ochranným faktorom
- nevyhnutnosti pre pacienta okamžite vás informovať, ak si spálil pokožku na slnku alebo sa mu po pobyte na svetle alebo na slnku objavila závažná kožná reakcia
- potrebe pravidelnej kontroly funkčných pečenevých testov
- nevyhnutnosti pre pacienta rozpoznať a okamžite vám hlásiť symptómy a príznaky pečenevej toxicity (žltacka, nevysvetliteľné zvracanie, bolesť žalúdka, tmavý moč).

Kartičku s upozoreniami pre pacienta, v ktorej sa zdôrazňuje riziko rozvoja fototoxicity a SKK spájané s užívaním lieku VERRIA odovzdajte pacientovi a poučte ho, aby ju pri bežných denných činnostiach nosil stále so sebou.

Pacientov počas liečby liekom VERRIA pravidelne upozorňujte aj na tieto dôležité bezpečnostné informácie.

EDUKAČNÝ MATERIÁL

10. Kde je možné získať ďalšie informácie?

Kompletné informácie získate v Súhrne charakteristických vlastností lieku alebo sa obráťte na nášho medicínskeho reprezentanta.

11. Ako mám hlásiť nežiaduce reakcie/účinky?

Promptné nahlásenie akýchkoľvek nežiaducich reakcií v spojitosti s užívaním vorikonazolu z vašej strany je veľmi dôležité, pretože pomáha presnejšie určiť bezpečnostný profil lieku.

Nežiaduce účinky môžete hlásiť priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na výskyt nežiaduceho účinku spôsobeného vorikonazolom je tiež možné hlásiť na adresu držiteľa spoločnosti. MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o., Na kopci 27, 811 02 Bratislava, tel. č.: +421 2 5464 5371-3, e-mail: office.slovakia@medochemie.com.

12. Poznámky
